



2025/2371

27.11.2025

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/2371

ze dne 26. listopadu 2025

o oznámení týkajícím se funkčnosti a splnění funkčních specifikací některých elektronických systémů, jež tvoří Evropskou databázi zdravotnických prostředků, podle čl. 34 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 34 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 33 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 30 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746⁽²⁾ má Komise zřídit, udržovat a vést Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed). Databázi Eudamed mají tvořit elektronické systémy uvedené v čl. 33 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 30 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746.
- (2) Dne 15. prosince 2022 zveřejnila Komise nejnovější konsolidované znění funkčních specifikací pro databázi Eudamed (verze 7.2)⁽³⁾, které vypracovala ve spolupráci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky v souladu s čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745.
- (3) V souladu s čl. 34 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 požádala Komise o nezávislý audit elektronických systémů databáze Eudamed, jejichž vývoj byl dokončen. Těmito elektronickými systémy jsou elektronický systém registrace hospodářských subjektů („aktéři“), databáze UDI a elektronický systém pro registraci prostředků („UDI a prostředky“), elektronický systém pro oznámené subjekty a certifikáty („oznámené subjekty a certifikáty“) a elektronický systém týkající se dozoru nad trhem („dozor nad trhem“).
- (4) Komise na základě zprávy z nezávislého auditu ze dne 18. června 2025 o elektronických systémech „aktéři“, „UDI a prostředky“, „oznámené subjekty a certifikáty“ a „dozor nad trhem“ ověřila, že tyto elektronické systémy jsou funkční a splňují příslušné funkční specifikace vypracované podle čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745.
- (5) Jak je stanoveno v čl. 123 odst. 3 písm. d) až ec) nařízení (EU) 2017/745 a čl. 113 odst. 3 písm. f) až fd) nařízení (EU) 2017/746, přechodná období pro povinnosti a požadavky, které se týkají kteréhokoli z elektronických systémů podle uvedených nařízení, začínají dnem vyhlášení tohoto rozhodnutí o oznámení uvedeném v čl. 34 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745, v němž se informuje o tom, že příslušné elektronické systémy jsou funkční a splňují funkční specifikace.
- (6) V zájmu zajištění právní jistoty a jasného harmonogramu pro povinné používání elektronických systémů, které byly prohlášeny za funkční, by toto rozhodnutí mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md_eudamed_fs_v7_2_en.pdf.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Tímto se potvrzuje, že následující elektronické systémy, jež tvoří Evropskou databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), dosáhly funkčnosti a splňují funkční specifikace podle čl. 34 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745:

- a) elektronický systém registrace hospodářských subjektů podle článku 30 nařízení (EU) 2017/745 a článku 27 nařízení (EU) 2017/746;
- b) databáze UDI a elektronický systém pro registraci prostředků podle článků 28 a 29 nařízení (EU) 2017/745 a článků 25 a 26 nařízení (EU) 2017/746;
- c) elektronický systém pro oznámené subjekty a certifikáty podle článku 57 nařízení (EU) 2017/745 a článku 52 nařízení (EU) 2017/746;
- d) elektronický systém týkající se dozoru nad trhem podle článku 100 nařízení (EU) 2017/745 a článku 95 nařízení (EU) 2017/746.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 26. listopadu 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
